

## KULLANMA TALİMATI

**SENCAİN-S 100.000 IU/300.000 IU IM enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon**  
**Kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her flakonda 59,88 mg benzil penisilin sodyum (100.000 IU benzil penisiline eşdeğer) ve 300 mg prokain benzil penisilin (300.000 IU benzil penisiline eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat tamponu (pH7), lesitin, enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **SENCAİN-S nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SENCAİN-S'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SENCAİN-S nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SENCAİN-S'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. SENCAİN-S nedir ve ne için kullanılır?

SENCAİN-S enjeksiyonluk kuru toz içeren flakon ve çözücü olarak enjeksiyonluk su içeren ampul şeklinde sunulan bir üründür. SENCAİN-S her flakonda etkin madde olarak 59,88 mg benzil penisilin sodyum (100.000 IU benzil penisiline eşdeğer) ve 300,00 mg prokain benzil penisilin (300.000 IU benzil penisiline eşdeğer) içerir.

SENCAİN-S bir antibiyotiktir ve penisilin G'ye duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde, hızlı ve yüksek penisilin düzeyi gerektiği durumlarda kullanılır.

## 2. SENCAİN-S'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SENCAİN-S'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Penisilin ve türevlerine veya SENCAİN-S'in herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise,
- Viral enfeksiyonların tedavisinde etkili olmadığından grip ve soğuk algınlığında kullanılmamalıdır.
- Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa SENCAİN-S kullanılmamalıdır.
- Ayrıca sizde daha önce çeşitli maddelere veya alerjik etkenlere karşı alerji geliştirse bir önlem olarak SENCAİN-S kullanılmamalıdır.

### SENCAİN-S'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Penisilin tedavisi sırasında ciddi ve bazen hayatı tehdit edici şiddette alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilmektedir. Eğer daha önce penisilin alerjisi, sefalosporinler denilen antibiyotik grubundan bir ilaca karşı alerji veya herhangi başka bir maddeye karşı alerji geçirdiyseniz SENCAİN-S kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Özellikle büyük ve tek doz halinde uygulandığında, bazı kişilerde prokaine karşı hızlı ve toksik reaksiyonlar (endişe, ölüm korkusu, ateş, kalp atımının hızlanması, tansiyon yükselmesi, kusma, gözbebeklerinin büyümesi, görme ve işitmeye bağlı hayal görme) oluşabilir. Bu reaksiyonlar geçicidir ve 15 ila 30 dakika sürer.
- SENCAİN-S dahil olmak üzere hemen hemen tüm antibiyotikler "psödomembranoz kolit" denilen ciddi bir bağırsak iltihabına neden olabilmektedir. Bu durumun en önemli belirtisi ishaldir. Bu ilacı kullanırken veya kullandıktan haftalar sonra sizde ishal gelişirse derhal doktorunuza başvurmalısınız.
- Uzun süre SENCAİN-S kullanıldığında, SENCAİN-S'in etkili olmadığı bazı enfeksiyonlar veya mantar enfeksiyonları gelişebilmektedir. Eğer SENCAİN-S kullanırken mantar enfeksiyonu veya yeni bir başka enfeksiyon gelişirse doktorunuz size uygun başka bir tedavi verecektir.
- Uzun süre SENCAİN-S kullanıldığında doktorunuz bazı böbrek ve karaciğer testleri ve kan testleri yaptırmanızı isteyebilir. Doktorunuz bu testleri istediğinde testi yaptırmayı unutmayınız.
- SENCAİN-S bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Bu nedenle herhangi bir kan veya idrar tahlili yaptırmadan önce SENCAİN-S kullandığınızı doktorunuza söylemelisiniz.
- Astım, karaciğer hastalığı, böbrek hastalığı veya kalp hastalığınız var ise sizin için özel doz ayarlaması gerekebilir. Bu nedenle doktorunuzu bilgilendiriniz.

## **SENCAİN-S'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SENCAİN-S'in hamilelikte kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur. Doktorunuz hamileliğiniz sırasında SENCAİN-S kullanıp kullanmamanız gerektiğine karar verecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SENCAİN-S anne sütüne geçmektedir. Doktorunuz tedavi sırasında bebeğinizi emzirip emzirmemenize karar verecektir.

## **Araç ve makine kullanımı**

SENCAİN-S'in araç ve makine kullanımını üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

## **SENCAİN-S'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esnasında "sodyum içermez".

SENCAİN-S soya yağı (lesitin) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız SENCAİN-S kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

- Eritromisin, tetrasiklinler, kloramfenikol veya sülfonamidler denilen antibiyotik grupları: SENCAİN-S bu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında etkisi azalmaktadır.
- Probenesid, aspirin, fenilbutazon, sülfonamidler, indometazin, furosemid ve etakrinik asit maddelerini içeren ilaçlar ve tiyazid grubu idrar söktürücü ilaçlar: Bu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında SENCAİN-S'in etki süresi uzamaktadır.
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları: SENCAİN-S ile birlikte ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları kullanılırsa istenmeyen gebelikler oluşabilir. Tedaviniz sırasında ek bir korunma yöntemi (kondom gibi) kullanmalısınız.
- Metotreksat içeren ilaçlar: SENCAİN-S bu ilaç ile birlikte kullanıldığında metotreksatın zararlı etkilerinde artış olabilmektedir.
- Kullanmakta olduğunuz ve reçetesiz olarak temin edilebilen ilaçlar (vitamin, mineral, bitkisel ilaçlar) hakkında da doktorunuza bilgi veriniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. SENCAİN-S nasıl kullanılır?

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

SENCAİN-S'in dozu hastalığın tipine ve şiddetine göre ayarlanmaktadır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

SENCAİN-S kas iğine enjeksiyon ile uygulanabilmektedir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz hastalığın durumuna göre dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz hastalığın durumuna göre dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz veya karaciğer yetmezliği ile birlikte böbrek yetmezliğiniz var ise ilacın dozunda değişiklik yapılması gerekmektedir. Böyle bir durumda SENCAİN-S kullanmadan önce doktorunuz ile konuşmalısınız.

*Eğer SENCAİN-S'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SENCAİN-S kullandıysanız**

Doktorunuz SENCAİN-S'i doğru dozda almanızı sağlayacaktır. İlacı kendi kendinize uygulamamalısınız.

SENCAİN-S'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız sinir sistemi ile ilgili istenmeyen etkiler (istemsiz kasılmalar, ajitasyon, zihin bulanıklığı, kas seğirmeleri, halüsinasyonlar, baygınlık, koma, nöbetler ve beyin hastalıkları) ortaya çıkabilir.

*SENCAİN-S'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **SENCAİN-S'i kullanmayı unutursanız**

İlacınızı zamanında almanız önemlidir.

Eğer ilacınızı almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı yaklaşmışsa, bekleyip bir sonraki dozu alınız ve daha sonra ilacınızı normal şekilde almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **SENCAİN-S ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Eğer, iyileştiğinizi hissetseniz bile, doktorunuzun söylediğinden daha erken ilacınızı bırakırsanız, bakteriler ilaca karşı dirençli hale gelebilir, hastalığınız geri dönebilir veya kötüleşebilir. Bu nedenle ilacınızı doktorunuzun size söylediği süre kadar kullanmalısınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi SENCAİN-S'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, SENCAİN-S'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ani gelişen hırıltılı nefes alma, nefes almada güçlük, göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücutta) gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri.
- İlacın uygulanmasından sonraki 1 ila 2 hafta içerisinde ateş, halsizlik, ürtiker (kurdeşen), kas ağrısı, eklem ağrısı, karın ağrısı, ciltte kızarıklık ve çeşitli döküntüler gibi gecikmiş tipte alerjik belirtiler.
- Şiddetli, uzun süren veya kanlı ishal (karın ağrısı veya ateş ile birlikte olabilir). Bu durum antibiyotik tedavisinden sonra ortaya çıkabilir ve ciddi bağırsak iltihabı ile ilişkili olabilir.
- Kandaki nötrofil sayısında azalma, hemolitik anemi denilen bir kansızlık çeşidi (bunlar kan testi ile anlaşılır).
- Kanama eğiliminde artma (bu durum vücudunuzda bir kanama olması durumunda kanamanın eskisi kadar çabuk durmaması ile anlaşılabilir).
- Yüksek dozda SENCAİN-S kullanıldığında ortaya çıkabilen reflekslerde artış, istemsiz tikler, nöbetler, koma gibi sinir sistemi bozuklukları
- Böbrek hasarı veya böbrek iltihabı (ateş, döküntü, kandaki eozinofil hücrelerin sayısında azalma, idrarda protein görülmesi, idrarda eozinofil hücre görülmesi, idrarda kan görülmesi ve kandaki üre azotunda yükselme gibi belirtiler gösterebilir; SENCAİN-S'in bırakılması ile genellikle bu belirtiler düzelmektedir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın:**

- Sifiliz veya nörosifiliz (frenji) tedavisinde benzil penisilin kullanılan hastalarda Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (ateş, titreme, kas ağrısı, baş ağrısı ve taşikardi gibi belirtileri vardır) gelişebilir.

**Yaygın:**

- Tedavi verilen hastaların %1-10'unda serum hastalığı benzeri reaksiyon, ateş, döküntü (her çeşit) gibi penisilinlere karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir.

**Seyrek:**

- Uzun süreli ve yüksek dozda benzil penisilin sodyum kullanan hastalarda kansızlık ve bazı kan hücre sayılarında azalma (hemolitik anemi, granülositopeni (nötropeni), agranülositoz, lökopeni ve trombositopeni) bildirilmiştir.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonlar seyrek olarak bildirilmiştir (tedavi edilen hastaların <%0,05'inde)
- Ciddi böbrek yetmezliği olanlarda ve günde 60 g'dan daha yüksek dozlar uygulananlarda havale dahil olmak üzere merkezi sinir sistemi toksisitesi bildirilmiştir.
- Günde 12 g'dan daha yüksek dozlarda damar içine benzil penisilin sodyum uygulananlarda böbrek bağ dokularında iltihaplanma (interstisyel nefrit) bildirilmiştir.

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. SENCAİN-S'in saklanması**

*SENCAİN-S'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SENCAİN-S'i kullanmayınız.*

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *SENCAİN-S'i* kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.  
34398 Maslak-İSTANBUL

***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
59501 Çerkezköy/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Benzil penisilin sodyum ve metal iyonları içeren çözelti ler ayrı ayrı uygulanmalıdır.

Geçimsizlik nedeni ile benzil penisilin sodyum, amfoterisin B, simetidin, sitarabin, flukloksasisilin, hidroksizin, metilprednizolon veya prometazin ile aynı Őırınga/uygulama setinden uygulanmamalıdır.

Geçimlilik alıŐmaları olmadığı sürece bu ürün diğer tıbbi ürünler ile karıŐtırılmamalıdır.

Parenteral ürünler uygulanmadan önce partiküllü madde varlığı veya renk deėiŐimi açısından görsel olarak incelenmelidir.

Mikrobiyolojik açıdan, enjeksiyonluk kuru toz çözücü ile sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

Gereken konsantrasyonlarda hazırlanmış olmak Őartı ile penisilin çözeltisi daha çok intramüsküler yolla kullanılır.